



MedizinTechnik

Italiano

Istruzioni per l'uso

ATMOS S 61 Servant vision

Unità di trattamento ENT



ATMOS S 61 Servant
vision:
531.0000.D

2014-08 Index: 15

Per maggiori informazioni, accessori
e ricambi rivolgersi a:

ATMOS

MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch
Deutschland / Germany

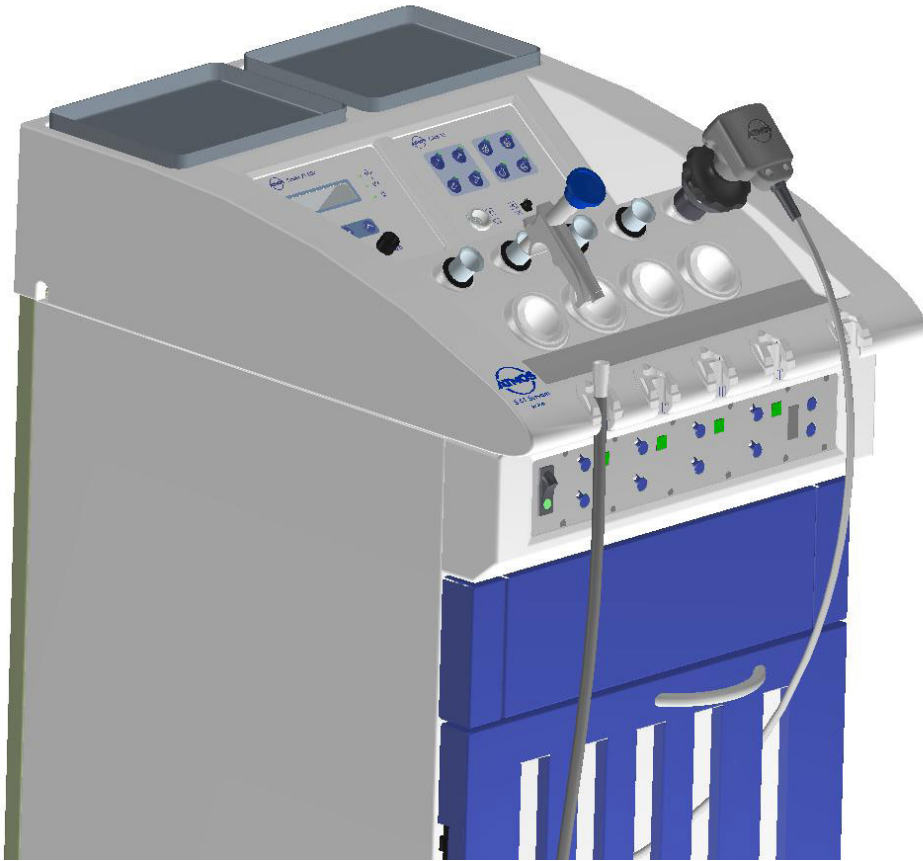
Tel. +49 (0) 76 53 / 689-0

Fax: +49 (0) 76 53 / 689-190

+49 (0) 76 53 / 689-493 (Service Center)

atmos@atmosmed.de
www.atmosmed.de

1.0	Introduzione.....	5
1.1	Note relative alle istruzioni per l'uso	5
1.2	Usi previsti	5
1.3	Significato di immagini e simboli	5
1.4	Spiegazione dei simboli	6
2.0	Istruzioni per la sicurezza.....	7
3.0	Assemblaggio: Condizioni per la connessione.....	8
3.1	Connessioni necessarie	8
3.2	Connessioni alla linea elettrica	8
4.0	Funzionamento.....	9
4.1	Comandi e opzioni	9
4.2	Connessioni	9
4.3	Interruttore On/Off	10
4.4	Moduli e comandi luce	11
4.5	Gestione dell'endoscopio	12
4.6	Videocamera ATMOS ORL	14
4.7	Stroboscopio ATMOS LED	15
5.0	Pulizia.....	16
5.1	Informazioni generali sulla pulizia	16
5.2	Disinfettanti consigliati per gli strumenti	17
5.3	Disinfettanti consigliati per le superfici	17
6.0	Piano di igiene	18-19
7.0	Manutenzione e assistenza	20
7.1	Sostituzione del fusibile	20
7.2	Sostituzione della lampadina	20
8.0	Risoluzione dei problemi	21
9.0	Accessori	22
10.0	Specifiche tecniche	23
11.0	Smaltimento	24
12.0	Note su EMC	25



1.1 Note relative alle istruzioni per l'uso



Queste istruzioni per l'uso contengono note importanti per il funzionamento sicuro, corretto ed efficace dell'unità ATMOS S 61 Servant vision. Non deve essere utilizzato quindi solo per istruire il personale che utilizza il dispositivo per la prima volta, ma anche come manuale di riferimento. Leggere attentamente le istruzioni per evitare rischi, ridurre i costi di riparazione e i tempi di inutilizzo. In questo modo si aumenta inoltre l'affidabilità e la durata del dispositivo. Per queste ragioni, il presente manuale deve sempre essere tenuto a disposizione in prossimità del dispositivo.

Prima di iniziare si raccomanda di leggere attentamente il capitolo 2.0 "Istruzioni per la sicurezza", per conoscere le possibili situazioni di pericolo.



La sicurezza e la disponibilità dell'unità ATMOS S 61 Servant vision sono assicurate da controlli frequenti e da una corretta manutenzione oltre che da un utilizzo professionale del dispositivo e dalla pulizia regolare.

I lavori di riparazione e di ispezione possono essere effettuati solo da personale esperto debitamente autorizzato da ATMOS. L'uso esclusivo di parti di ricambio originali garantisce la sicurezza delle operazioni, la disponibilità dell'apparecchiatura e la conservazione del valore dell'unità ATMOS S 61 Servant vision.



- L'unità ATMOS S 61 Servant vision porta il marchio CE-0124 in conformità con le direttive CEE per i prodotti medicali e soddisfa i requisiti base dell'allegato I di tali direttive.
- Il prodotto ATMOS S 61 Servant vision corrisponde a tutte le richieste applicabili della direttiva 2011/65/EU sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche („RoHS“).
- La dichiarazione di conformità può essere trovata su internet all'indirizzo www.atmosmed.com.
- Il sistema di gestione della qualità per ATMOS è stato certificato in conformità con gli standard internazionali EN ISO 9001 e EN 12485.
- Prima di iniziare si raccomanda di leggere il capitolo 2.0 "Istruzioni per la sicurezza", per conoscere le possibili situazioni di pericolo.

1.2 Scopo specifico

Nome: ATMOS® S 61 Servant vision

Funzioni principali:

- Sorgenti luminose
- Deposito e riscaldamento degli endoscopi
- Visualizzazione
- Diagnosi stroboscopica per laringe

Indicazione medica / applicazione:

Esame ORL standard e / o terapia

Specifiche delle funzioni principali:

- Sorgente luminosa 15 V 150 W
- Sorgente luminosa 24 V 150 W
- Sorgente luminosa LED 700mA
- Videocamera (ATMOS® Cam)
- Stroboscopio (ATMOS® Strobo 21 LED)

Organi di applicazione:

Cavità orale fino alla gola, canale uditivo fino al timpano e la cavità nasale

Durata dell'applicazione:

- Unità di ORL: uso a breve termine (fino a 30 giorni)
- Estrazione / pneumatico / orecchio di irrigazione / sorgenti luminose: uso temporaneo su pazienti (meno di 60 minuti)

Ambienti di utilizzo:

Ambiente di applicazione sono ospedali e cliniche in otorinolaringoiatri e foniassterna. L'inchiesta e / o il trattamento con l'unità ORL devono essere eseguite solo da personale medico qualificato.

Controindicazioni:

Non deve essere utilizzato per risciacci dei seni paranasali. L'irrigazione orecchio non può essere utilizzato per il canale uditivo infiammato e il timpano perforato.

Il prodotto è: ☒ attivo ☐ non attivo

Sterilità:

L'unità ORL non è un prodotto sterile.

Prodotto usa e getta / rigenerazione:

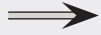





L'unità ORL è progettata per uso multiplo. Il prodotto e gli accessori sono parzialmente riutilizzabili. Informazioni per il trattamento, la purificazione e la disinfezione sono in questo manuale.

1.3 Funzionalità

- Canali luce fredda (alogeni, LED)
- Attivazione automatica su barriere luminose, gancio luce frontale, braccio microscopio
- Porta endoscopi con o senza riscaldamento
- Timer disinfettante
- Integrazione Telecamera ATMOS
- Integrazione Strobo Led ATMOS
- Illuminazione strumenti











1.4 Significato di immagini e simboli

Riferimenti / simboli contenuti in questo manuale

	Seguire le frecce nella procedura, sequenza	■	Informazioni generali		Muovere, inserire in questa direzione...
	● Premere dove indicato dal punto	●	Numerazione		Girare, spostare in questa direzione...
	Attivare il pedale opzionale	→	Sotto numerazione		Sostituire
	Leggere attentamente: informazioni importanti		Verifica		Incastrare, verificare che sia ben inserito...

Immagini contenute in questo manuale

IEEE 1394 Interfaccia digitale

	Attenzione, avvertenza speciale		Ingresso segnale		Connessione a terra
	Fusibile conforme a IEC 417/5016, DIN 30600/0186		Uscita segnale		Corrente alternata
	Parte di applicazione di tipo BF		Ingresso e uscita segnale		Acceso (alimentazione, connessione elettrica)
	Equalizzazione potenziale		Pedale	○	Spento (alimentazione, connessione elettrica)

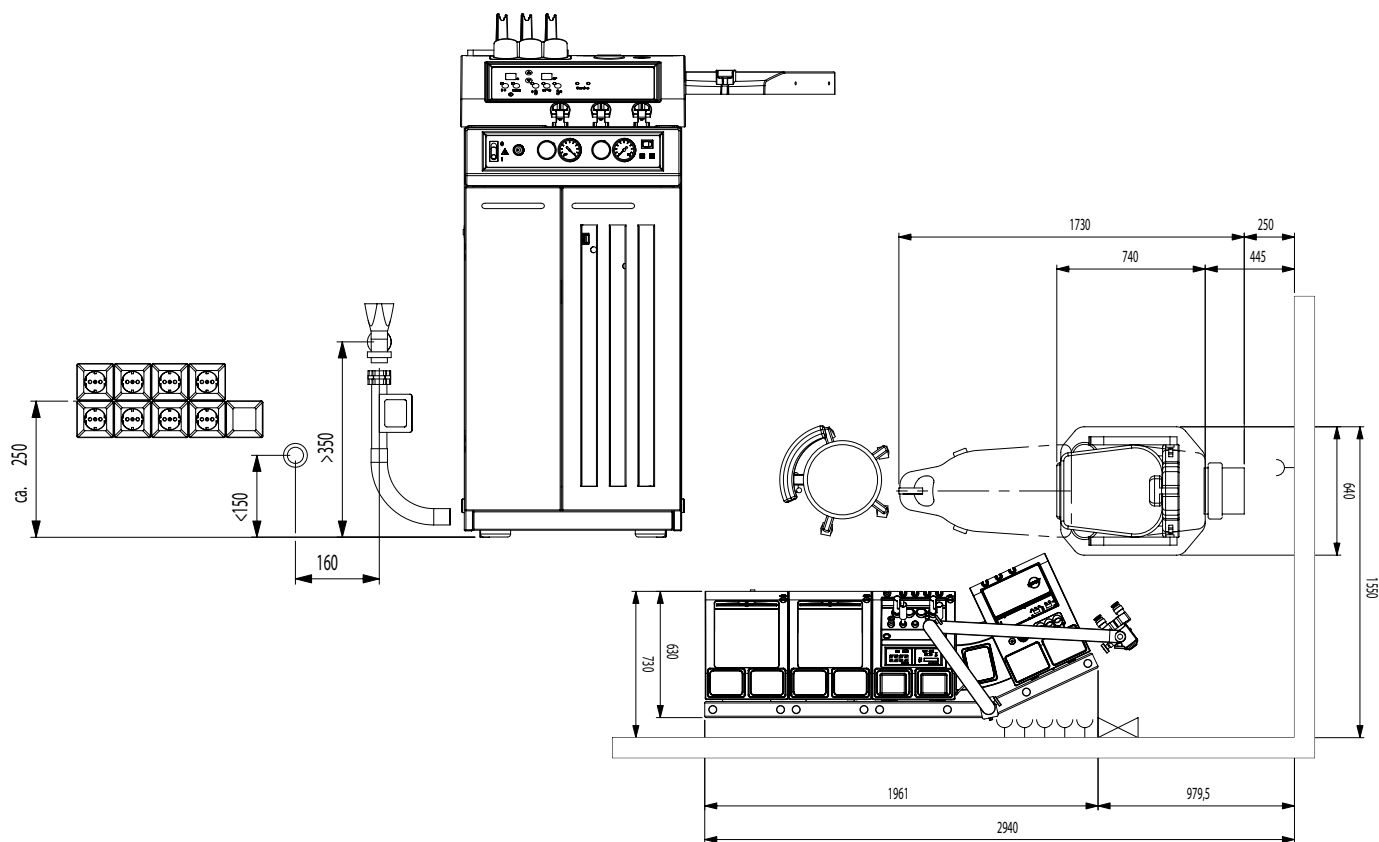


Istruzioni importanti per la sicurezza

- L'unità ATMOS S 61 Servant vision è prodotta in conformità con le normative IEC 601/ EN 60601 e rientra nelle seguenti classi:
 - Classe di protezione VDE 1
 - Classe IIa (CEE 93/42).
- L'unità può essere collegata solo a una connessione fissa installata a regola d'arte.
- L'unità non deve essere installata a diretto contatto con una parete, dal momento che le bocche di ventilazione si trovano nel lato posteriore.
- Attenzione! I riscaldatori per specchietti ed endoscopio possono generare temperature superiori ai 40°C!
- **Attenzione alle sorgenti di luce fredda!**
A causa dell'elevata energia della luce, nel sistema ottico è presente un'elevata quantità di emissioni. Evitare distanze troppo ravvicinate tra il tessuto e il campo di emissione della guida luminosa o dell'endoscopio, onde evitare la coagulazione del tessuto del paziente. Quando si usa l'endoscopio, evitare il contatto diretto tra l'area di emissione luminosa e il tessuto.
Attenzione, rischio di incendio!
Non rivolgere mai l'area di emissione luminosa della guida luminosa o dell'endoscopio verso superfici in grado di assorbire il calore (tessuti scuri, ecc.), onde evitare il surriscaldamento o l'incendio del materiale. Spegnerne la luce se non utilizzata per un periodo prolungato.

Prestare attenzione alle fonti luminose quando si lavora con gli endoscopi. Le radiazioni calde dannose sono eliminate da speciali filtri integrati, ma l'intensità della luce resta comunque molto elevata. Non guardare direttamente la luce. In caso di problemi con la fonte luminosa, allontanare l'endoscopio dall'area di lavoro.
- L'unità ATMOS S 61 Servant vision può essere utilizzata sotto la **supervisione** di personale qualificato autorizzato da ATMOS e debitamente istruito sul modo d'uso dell'apparecchiatura (IEC 601-1/EN 60601-1).
- La tensione di rete riportata sulla targa di identificazione deve corrispondere a quella del sistema di alimentazione.
- Assicurarsi prima di ogni applicazione che l'apparecchiatura sia tecnicamente sicura e in buone condizioni. Sostituire immediatamente i collegamenti e i cavi danneggiati!
- Controllare periodicamente il corretto funzionamento delle valvole e degli strumenti di visualizzazione.
- Configurazione corretta nell'assemblaggio delle connessioni, specifiche per paese:

verde/giallo:	conduttore di protezione (PE)
blu:	conduttore neutro (N)
nero/marrone:	fase (L)
- E' necessario installare un monitor con trasformatore medicale di isolamento con perdita a terra o similari in conformità alle norme EN 60601-1 se richiesto, nel caso in cui diversi dispositivi sono connessi ad una stessa presa. Il trasformatore deve corrispondere al consumo totale di tutti i dispositivi collegati.
- Non appoggiare gli strumenti contaminati sull'unità ENT.
- Rispettare rigorosamente le condizioni ambientali indicate nel capitolo "Specifiche tecniche".
- Spegnerne l'alimentazione elettrica una volta finito il lavoro.
- L'unità ATMOS S 61 Servant vision può essere usata solo in stanze adibite a scopi medici, dove non siano presenti rischi di esplosione o in ambienti ricchi di ossigeno.
- L'unità ATMOS S 61 Servant vision rispetta tutti i requisiti per l'immunità elettromagnetica degli standard **IEC 601-1-2 / EN 60601-1-2** "Compatibilità elettromagnetica - Apparecchi elettromedicali".
- L'unità ATMOS S 61 Servant non può essere usata con dispositivi non conformi agli standard EN 60601-1 „Apparecchi elettromedicali“ ed EN 60601-1-2 „Compatibilità elettromagnetica (Apparecchi elettromedicali)“.
- ATMOS Non si assume responsabilità per lesioni personali o danni alle cose se
 - non sono usate parti di ricambio originali ATMOS
 - non sono rispettate le avvertenze di sicurezza riportate in questo manuale
 - sono effettuati assemblaggi, impostazioni, modifiche, estensioni e riparazioni da personale non autorizzato da ATMOS.
- Queste istruzioni per l'uso si riferiscono all'unità originale e agli standard in vigore al momento della stampa. Per tutti i circuiti, i processi, i nomi, i software e le unità descritti esistono diritti di proprietà.
- Non toccare mai contemporaneamente l'interfaccia dell'apparecchiatura e il paziente.
- L'unità può solo essere aperta da un tecnico specializzato autorizzato da Atmos! Prima di aprire l'apparecchiatura, spegnere l'interruttore principale e disconnetterla dalla linea di alimentazione principale.
- ATMOS raccomanda un'ispezione di sicurezza da effettuare almeno una volta all'anno da un tecnico specializzato.
- Non lasciare il paziente da solo vicino all'unità di trattamento.



3.1 Connessioni necessarie per tutte le unità di ATMOS S 61 Servant

Unità/Dispositivo	Maximal benötigte Anschlüsse
ATMOS S 61 Servant ENT workstation	1x presa per contatto di terra
ATMOS S 61 Servant vision	1x connessione fissa
Strumenti ATMOS S 61 Servant	1x presa per contatto di terra
Terapia ATMOS S 61 Servant	2x presa per contatto di terra
Sistema per la separazione dell'acqua	1x presa per contatto di terra
Monitor	1x presa per contatto di terra
Sedia paziente	1x presa per contatto di terra



La connessione fissa dell'unità ATMOS S 61 Servant vision deve essere collegata a un circuito elettrico separato!

3.2 Connessione alla linea elettrica

- In conformità con le direttive VDE 0107 e VDE 0100, i locali adibiti a scopo medico devono essere dotati di circuito di protezione della corrente di dispersione (circuito di protezione FI) con una corrente di dispersione nominale < 0.03 A. L'installazione deve essere conforme a VDE 0107
- L'unità ATMOS S 61 Servant vision è collegata a una presa per contatto di terra che deve trovarsi accanto all'unità (max. 3 m, vedere figura). Questa operazione deve essere effettuata esclusivamente da personale qualificato autorizzato da ATMOS.
- Il consumo di corrente dell'unità ATMOS S 61 Servant vision arriva a 300 VA max.
- Deve essere previsto un numero adeguato di prese di corrente dotate di messa a terra per l'eventuale connessione di altre unità elettriche in prossimità della postazione di lavoro (ad esempio per il collegamento di sedie a funzionamento elettrico, videocamere, monitor, ecc.)



Primo avvio

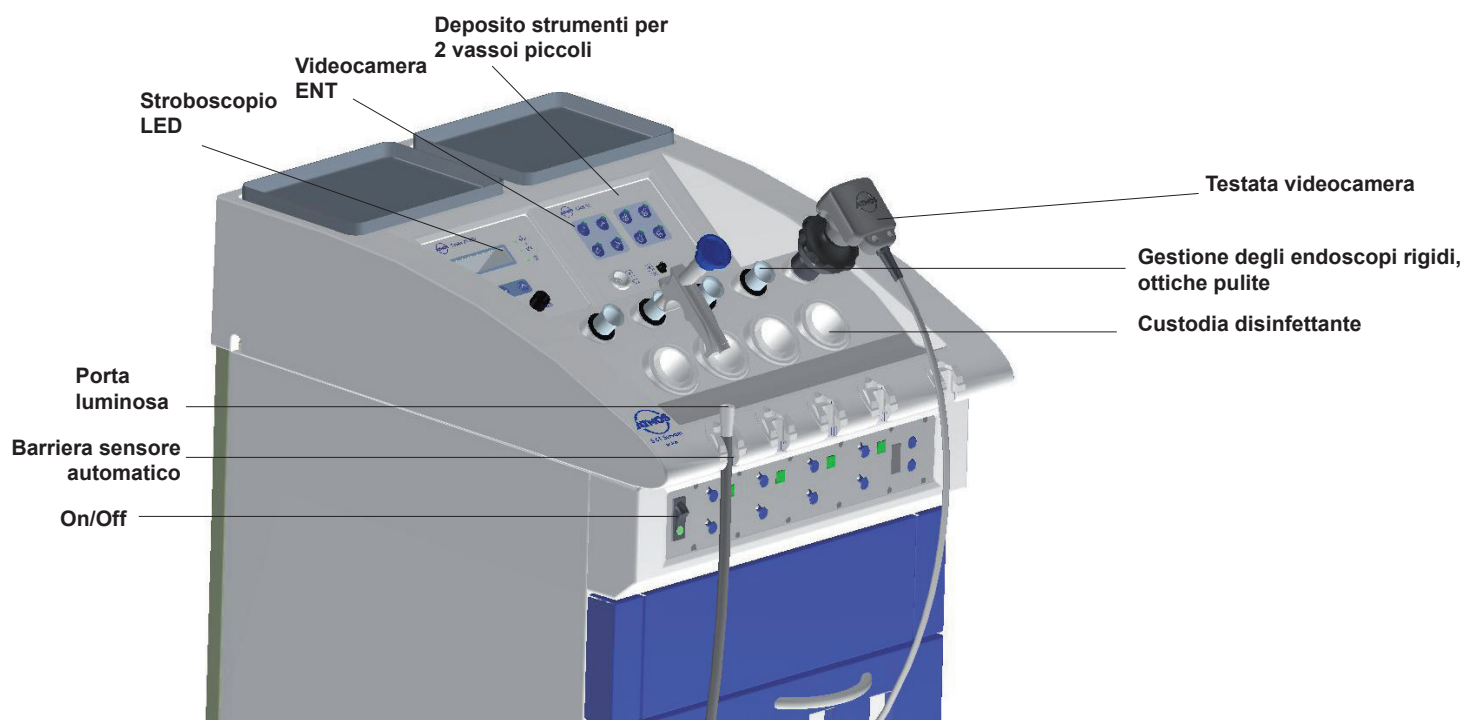
Prima della spedizione ogni ATMOS S 61 Servant è stato controllato dal produttore in relazione al funzionamento e alla sicurezza.

Per assicurare che l'apparecchiatura sia funzionante in maniera corretta e sicura dopo il trasporto e l'installazione è necessario osservare alcune precauzioni: l'utilizzatore può mettere in servizio l'apparecchiatura solo se

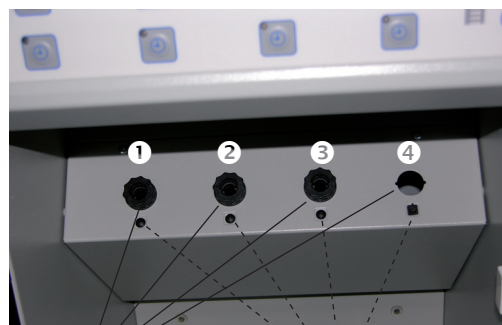
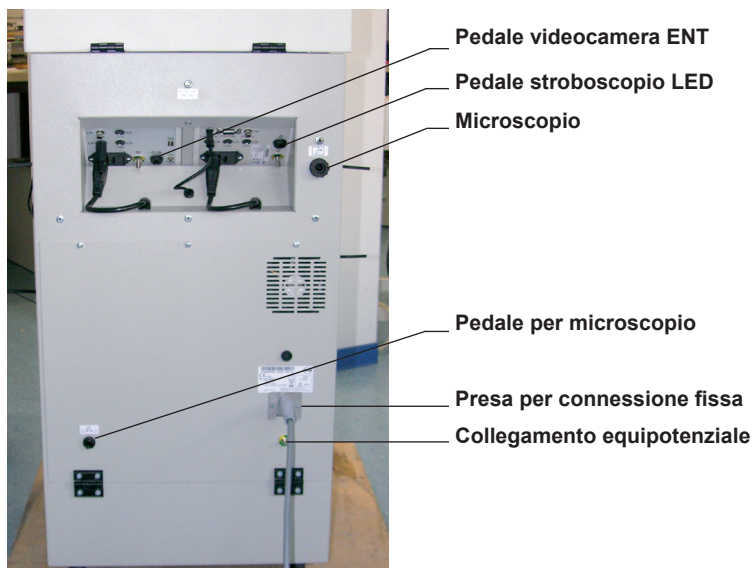
1. il test funzionale sul luogo di installazione ha dato positivo
2. il manuale d'uso è stato letto e compreso.

Dopo un trasporto a basse temperature, l'apparecchiatura deve essere lasciata ore a temperatura ambiente prima di essere avviata. In caso contrario potrebbe formarsi della condensa che potrebbe causare malfunzionamenti.

4.1 Vista dal davanti: Comandi e opzioni



4.2 Connessioni



Connessioni per conduttore luminoso (porta 1-4)

Connessioni per LED (porta 1-4)

i È possibile configurare una sola connessione per porta (LED o conduttore luminoso)!

Primo Canale: Microscopio (se applicabile) / luce frontale (se applicabile) / luce fredda / LED / nessuno

Attenzione:

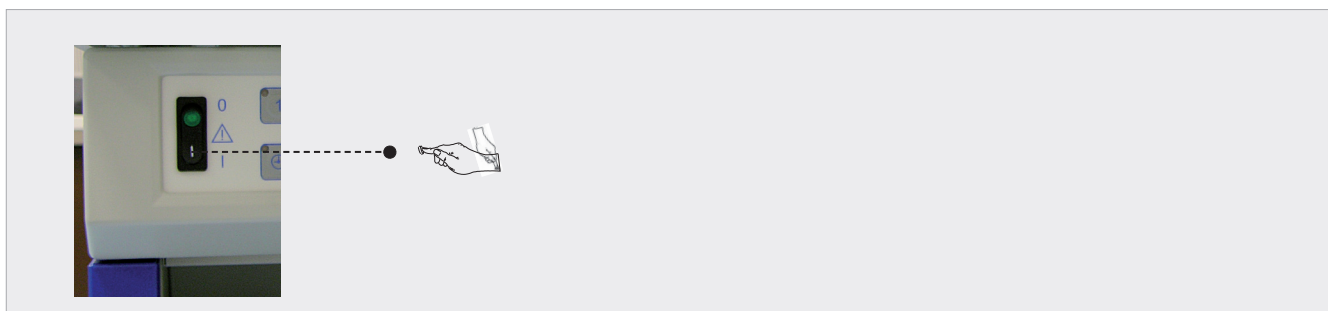
assicurarsi che il cappuccio protettivo sulla luce guida venga rimosso solo dopo aver tirato la luce guida del microscopio attraverso il canale di conduzione luce.

Secondo Canale: Luce frontale (se applicabile) / luce fredda / LED / nessuno

Terzo Canale: Luce fredda / LED / nessuno

Quarto Canale: Luce fredda / LED / nessuno

4.3 Interruttore on / off



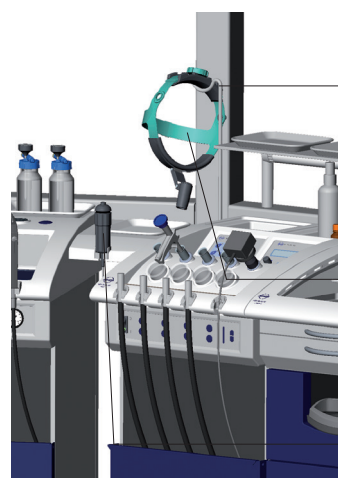
i Attivando l'interruttore principale, tutti i dispositivi integrati e collegati sono pronti all'uso.

→ luce verde sul controllo della rete di alimentazione: tensione di rete presente.

Quando si accende l'unità, tutti i LED si accendono per qualche istante. Verificare il corretto funzionamento di tutti i LED.

4.4 Moduli e comandi luce

Moduli luce



Supporto per proiettore

Quando il proiettore è sollevato dal suo supporto si accende automaticamente. Analogamente, quando è riappeso, si spegne.

Proiettore LED

Fonte luminosa LED

Comandi

Attivazione/Disattivazione manuale delle porte luminose

Attivazione temporizzatore disinfettante



Modulo luce di visualizzazione

Regolazione della luminosità o timer disinfettante

Display livello di luminosità o del tempo con timer disinfettante acceso

- Dopo l'accensione, il modulo luminoso è indicato dalla porta luminosa corrispondente (LED, alogena o nessuna). Il tipo di visualizzazione dipende dall'impostazione iniziale o dalle opzioni di fabbrica.
- Attivare il modulo luminoso estraendo il cavo dalla porta luminosa o sollevando il proiettore.
- Nel caso in cui vengano utilizzati più di un cavo luce, quello attivato sarà l'ultimo rimosso. Nel momento in cui uno dei cavi viene riposto, la sorgente di luce dell'altro cavo si attiva nuovamente. Quando vengono rimossi contemporaneamente due cavi luce e uno dei due non deve essere utilizzato, può essere disattivato manualmente subito dopo la rimozione.
- Regolazione della luminosità:
Scegliere la porta, premere il tasto su/giù che si trova sul lato destro (gamma da 100% a 70%). Allo spegnimento dell'unità resta memorizzata l'ultima impostazione.

Durata della combustione – ispezione delle lampade alogene

Il tempo di combustione delle lampade alogene è controllato da un sistema integrato nell'unità. Una volta raggiunto il 90% del tempo indicato dal produttore, la luce LED sul tasto di attivazione passa da verde ad arancione.

Ricordarsi di sostituire le lampade per tempo!

- i** Una volta sostituite le lampade, il conta-ore deve essere reimpostato sullo "0". Tenere quindi premuto il tasto di attivazione della porta luminosa mentre si accende l'unità.

Nota bene: Poiché la durata delle lampade alogene è soggetta a forti tolleranze, il display deve essere considerato solo come un'indicazione approssimativa della loro durata. Non c'è alcuna garanzia che le lampade non si brucino prima del termine indicato.

4.5 Gestione dell'endoscopio

4.5.1 Panoramica



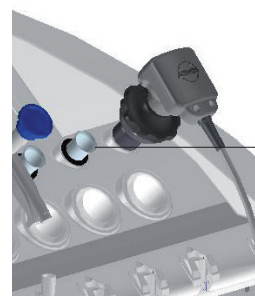
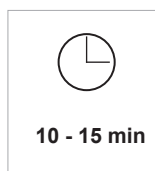
Contenitore in metallo per il deposito dell'ottica pulita, riscaldamento opzionale (removibile)

Contenitore in plastica per la conservazione degli endoscopi utilizzati e pulizia con disinfettante (removibile)



Si raccomanda la massima cautela nell'introduzione/rimozione degli strumenti.

4.5.2 Riscaldamento dell'endoscopio



41 - 42 °C



Rischio di incendi!

Prima di utilizzare lo specchietto su un paziente, verificarne la temperatura (appoggiandolo sul dorso della propria mano).



Depositare e riscaldare solo strumenti puliti!



Pulire e disinfettare regolarmente le custodie. A tale scopo, vedere le istruzioni corrispondenti nel capitolo "5.0 Pulizia".

4.5.3 Monitoraggio della disinfezione



Per le custodie utilizzare solo i disinfettanti approvati e non pericolosi e rispettare sempre le istruzioni del produttore. Per maggiori informazioni vedere il capitolo "5.0 Pulizia".

Si noti che le custodie disinfettanti possono scaldarsi fino a un massimo di 42°C!



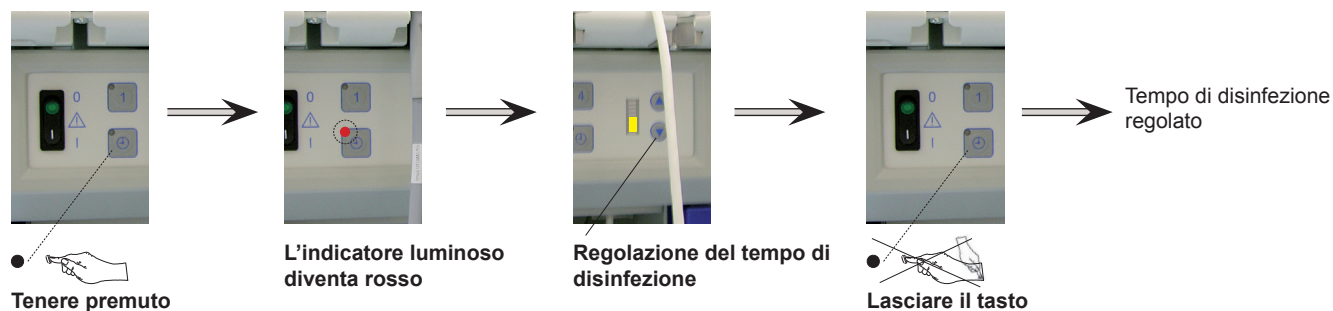
Rispettare inoltre i tempi minimi e massimi consentiti di immersione degli strumenti nella soluzione disinfettante.



Vogliate cortesemente informarVi sul tempo corretto di immersione degli strumenti nel liquido disinfettante.

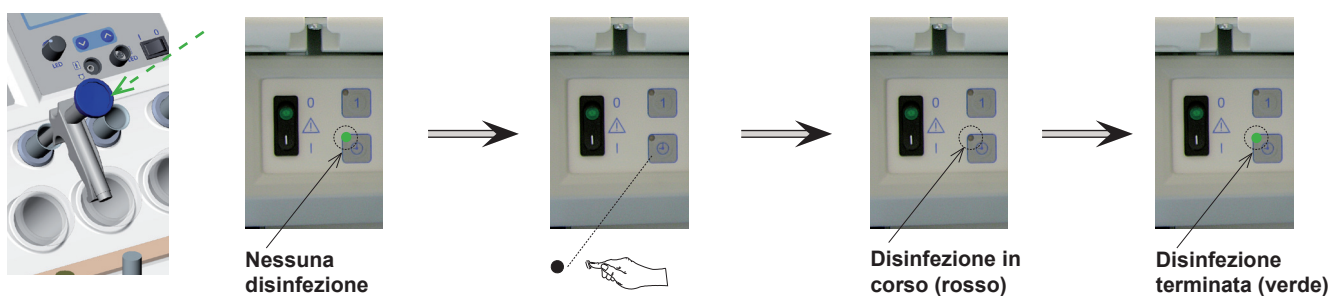
Regolazione del tempo di disinfezione

All'accensione dell'unità è ripristinato l'ultimo tempo di disinfezione impostato.



Segmenti di illuminazione del display	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Tempo in minuti	5	15	30	60	90	120	150	180	210	240

Disinfezione



Interrompere la disinfezione

Spegnere il timer premendo nuovamente il tasto mentre il timer è attivo.

i La fine della disinfezione è indicata da un segnale acustico.

4.6 Videocamera ATMOS ENT – avvio rapido

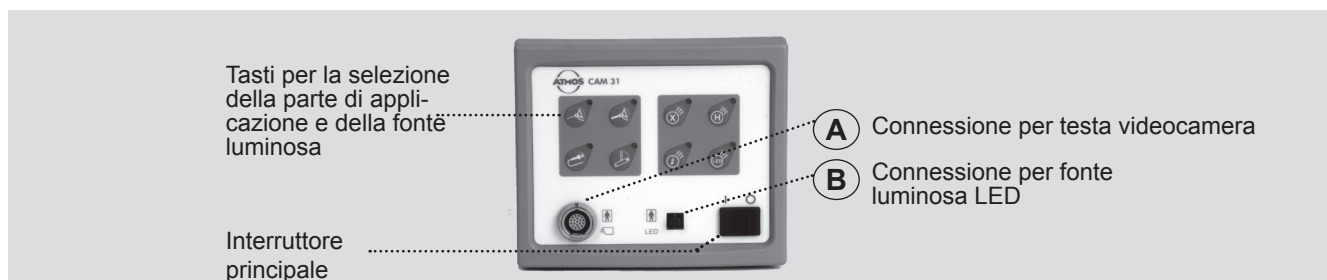


Per la videocamera integrata ATMOS Cam 21/31 sono disponibili istruzioni separate.

Nota bene:

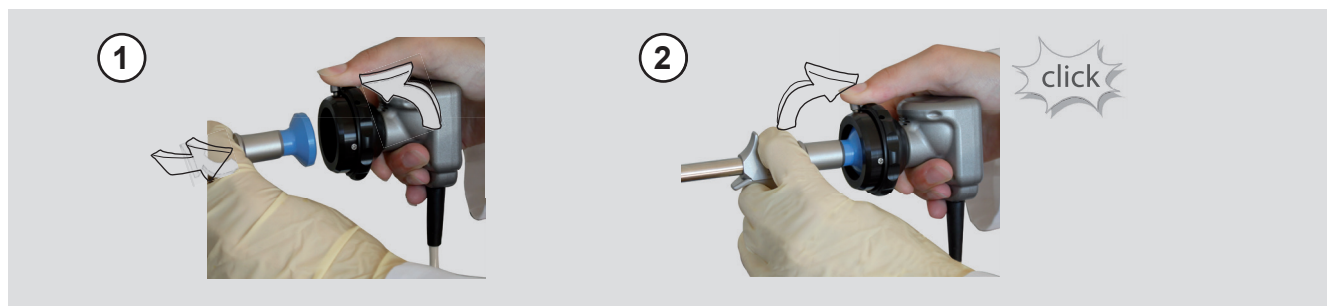
Leggere attentamente le istruzioni d'uso separate e rispettare le avvertenze di sicurezza per garantire un uso ideale e sicuro di tutte le funzioni.

4.6.1 Comandi e vista dal davanti



4.6.2 Testa videocamera

All'accensione dell'unità, si accende automaticamente anche la videocamera ENT.



Scelta della fonte luminosa

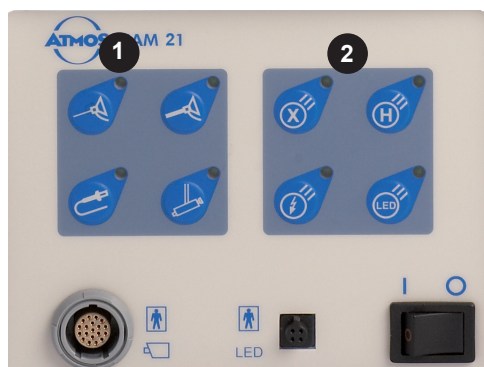
1.) Sull'unità di trattamento:

Sollevare la fonte luminosa desiderata. Le regolazioni (LED, Alogena) sono definite per default.

2.) Direttamente sulla videocamera:

Sollevare la fonte luminosa desiderata (vedere sopra). Scegliere lo strumento ottico desiderato premendo il tasto sulla videocamera (1). Scegliere la fonte luminosa utilizzata (2).

Le impostazioni sono mantenute anche per l'utilizzo successivo.



4.7 Stroboscopio ATMOS ENT – avvio rapido

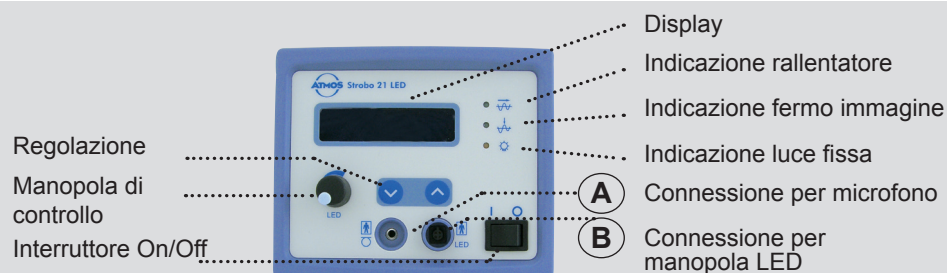


Per lo stroboscopio integrato ATMOS Strobe 21 LED sono disponibili istruzioni separate.

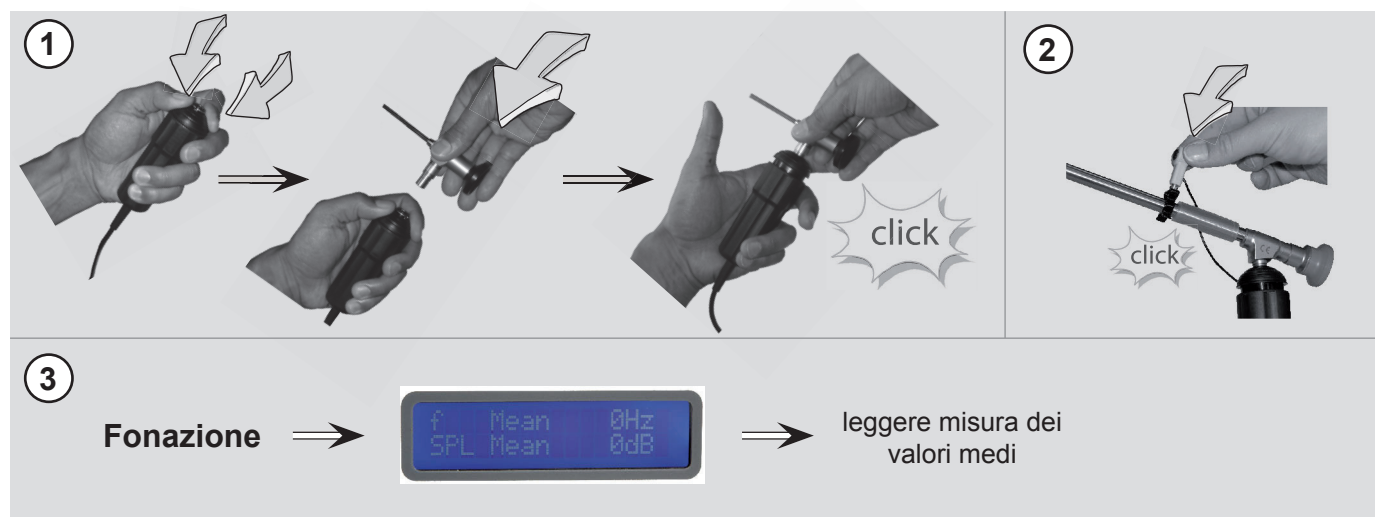
Nota bene:

Leggere attentamente le istruzioni d'uso separate e rispettare le avvertenze di sicurezza per garantire un uso ideale e sicuro di tutte le funzioni.

4.7.1 Comandi e vista dal davanti



4.7.2 Funzionamento



4.7.3 Funzionamento del pedale

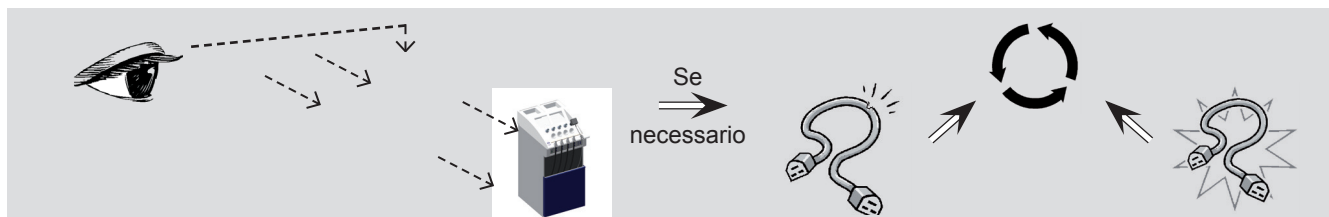


5.1 Informazioni generali sulla pulizia e la disinfezione

Prima di procedere alla pulizia

I dispositivi medici come l'Atmos Servant S 61 vision devono sempre essere in sicurezza e pronti all'utilizzo. Per questo motivo, raccomandiamo le seguenti operazioni prima di ogni utilizzo:

Prima della pulizia



5.1.1 Pulizia della superficie dell'unità

- Le superfici dell'unità ATMOS S 61 Servant vision resistono a tutti i disinfettanti per superfici elencati nel paragrafo "Disinfettanti consigliati"
- Pulire la superficie dell'unità con un panno inumidito di soluzione detergente o disinfettante.
- Per la pulizia e la disinfezione è possibile usare anche disinfettanti spray o salviette disinfettanti.
↳ L'utilizzo prolungato di disinfettanti a base d'alcol può compromettere la flessibilità e la trasparenza dei coperchi di protezione
- Si prega di fare attenzione che tutte le superfici siano pulite e asciutte. Usare un panno monouso per assorbire qualsiasi liquido.
- Nel caso in cui vi sia rovesciamento di qualsiasi disinfettante, si prega di fare attenzione, pulire e asciugare immediatamente la superficie per evitare che nessun liquido penetri attraverso le fessure o interstizi.

- i** ■ Depositare negli appositi scomparti solo gli strumenti puliti.
■ Pulire e disinfettare regolarmente gli scomparti porta-strumenti.

5.1.2 Vassoi per strumenti

- Prima della disinfezione, sciacquare accuratamente i vassoi sotto acqua corrente. Se si desidera, è possibile aggiungere un detergente o un disinfettante per superfici.
 - Sciacquare accuratamente tutti i residui con acqua.

I vassoi in alluminio anodizzato e melamina non possono essere sterilizzati!

5.1.3 Custodie per endoscopio

- Le custodie di metallo del supporto per endoscopio servono esclusivamente per contenere gli endoscopi precedentemente puliti e disinfettati. Pulire quotidianamente le custodie e procedere successivamente alla disinfezione. Per far ciò, togliere l'otturatore all'estremità inferiore.

5.2 Disinfettanti consigliati per gli strumenti

Manual disinfection of instruments

Disinfettante	Ingredienti	(in 100 g)	Produttore
Korsolex basic (Application concentrate)	Glutaral (ethylene-dioxy)dimethanol tensides, salts, corrosion inhibitors	15.2 g 19.7 g	Bode Chemie, Hamburg
Korsolex extra (Application concentrate)	(ethylene-dioxy)dimethanol Glutaral Benzyl-C12-C18-alkyldimethyl- ammonium chloride, tensides, didecylmethylammonium chloride corrosion inhibitors	15.3 g 7.5 g 1.0 g	Bode Chemie, Hamburg
neodisher Septo MED (Application concentrate)	dodecylbispropylentriamine didecyl dimethyl ammonium chloride non-ionic tensides, fragrances	9.2 g 13.0 g	Dr. Weigert, Hamburg
Sekusept aktiv (Application concentrate)	sodiumpercarbonate, phosphonates non-ionic tensides		Ecolab, Düsseldorf
Gigasept FF new (Application concentrate)	succinic acid dialdehyde dimethoxy tetrahydrofurane corrosion inhibitors	11.0 g 3.0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt

Machine disinfection of instruments

Dismoclean 24 Vario (Application concentrate)	tensides, micro-encapsulated enzymes corrosion inhibitors complexing agent		Bode Chemie, Hamburg
Dismoclean twin basic/twin zyme Dismoclean twin basic Dismoclean twin zyme	alkali dispenser, complexing agent corrosion inhibitors surface active materials, enzymes, stabilisers, corrosion inhibitors		Bode Chemie, Hamburg
neodisher MediClean forte (Application concentrate)	non-ionic tensides NTA (nitrilotriacetic acid) enzymes, preservative agent	<5 g 5-15 g	Dr. Weigert, Hamburg
Sekumatic MultiClean (Application concentrate)	phosphates, silicates, potassium hydroxide corrosion inhibitors		Ecolab, Düsseldorf
Thermosept alka clean forte (Application concentrate)	non-ionic tensides anionic tensides, enzymes polycarboxyl, corrosion inhibitors	<5 g <5 g	Schülke & Mayr, Norderstedt

5.3 Disinfettanti consigliati per le superfi ci

Disinfettante	Ingredienti	(in 100 g)	Produttore
Dismozon pur (Application concentrate)	magnesium monoperoxyphthalate hexahydrate	80 g	Bode Chemie, Hamburg
Green & Clean SK (Application concentrate)	alkyl-dimethyl-benzyl-ammonium chloride dialkyl-dimethyl-ammonium chloride-	<1 g	Metasys, Rum (Austria)
Perform	Pentakalium bis(peroxymonosulfate)- bis(sulfate)	45.0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt



Cleaning and disinfection plan ATMOS S 61 Servant



	What	How			Recommendations	When				Who
	Reusable parts	C Cleaning	D Disinfection	S Sterilisation		After each procedure	Daily	Weekly	Monthly	Qualified and trained staff who are familiar with reprocessing. (Please fill in the responsible person -> use a water-based overhead marker)
Secretion canister										
	Hose connection (nozzle)	X	X ^{2,4,5}		Cleaning and disinfection (automatic or manual)		X			
	Suction lid	X	X ^{2,4,5}		Cleaning and disinfection (automatic or manual)		X			
	Gasket	X	X ^{2,4,5}		Cleaning and disinfection (automatic or manual)		X			
	Bacterial filter				Daily exchange or when filter is blocked		X			
	Splash protection	X	X ^{2,4,5}		Cleaning and disinfection (automatic or manual)		X			
	Float ball	X	X		Cleaning and disinfection (automatic or manual)		X			
	Suction hose in the canister	X	X ^{2,4,5}		Cleaning and disinfection (automatic or manual)		X			
	Secretion collection canister	X	X		Empty when the canister is full; at least daily Cleaning and disinfection (automatic or manual)		X			
Disposable canister system				Exchange and disposal of full canister		X				
Hose irrigation system										
	Suction nozzle for hose irrigation	X	X ³		Wipe cleaning and disinfection		X			
	Silicone attachment piece	X	X ^{2,4,5,6}		Cleaning and disinfection (automatic or manual)		X			
					Exchange of the Silicone attachment				X	
	Suction nipple	X			Manual cleaning after each patient	X				
			X ^{2,4,5,6}		Manual or automatic cleaning and disinfection		X			
	Secretion suction hose	X			Rinse the secretion hose with the hose irrigation system after each procedure;	X				
			X ^{2,4,5,6}		Exchange or disinfection of the hose				X	
Storage container for hose irrigation system	X	X ^{2,4,5,6}		Cleaning with a brush; Manual or automatic cleaning and disinfection			X			
Ear irrigation / Thermal nystagmus stimulation										
	Ear irrigation bowl	X	X ^{2,4,5}		Manual or automatic cleaning and disinfection	X				
	Handle	X	X ³		Wipe cleaning and wipe disinfection		X			
	Jet connection	X	X ^{2,4,5,6}		Manual or automatic cleaning and disinfection		X			
	Splash protection	X	X ^{2,4,5}		Cleaning and disinfection (automatic or manual)		X			
	Hose tip (disposable)				Exchange after each application	X				
	Rinsing attachment	X	X ^{2,4,5}		Manual or automatic cleaning and disinfection	X				
	Hygiene filter				See operating instructions for hygiene filter				X	
	Rinsing lid with rinsing hose	X	X ^{2,4,5}		Manual or automatic cleaning and disinfection		X			
	Rinsing bottle	X	X ^{2,4,5,6}		Cleaning and disinfection; cleaning in the dishwasher with the glass care programme		X			
Medication nebulisation / Politzer										
	Handle for compressed air	X	X		Manual cleaning and disinfection		X			
		X			Cleaning after each application	X				
	Sprayer jet		X ^{2,4,5,6}		Manual or automatic cleaning and disinfection		X			
	Sprayer head	X	X ^{2,4,5}		Multiple rinsing of the sprayer head with water			X		
	Hose at sprayer head	X	X		Weekly exchange of the hose or when changing the medication			X		
	Sprayer bottle	X	X ^{2,4,5,6}		Cleaning in a cleaning and disinfection device; weekly or when changing the medication			X		
	Politzer olive	X	X ^{2,4,5,6}		Exchange after each application. Cleaning and disinfection	X				
Politzer connection	X	X ^{2,4,5,6}		Exchange after each application. Cleaning and disinfection	X					
Endoscope management										
	Plastic quiver	X	X ^{2,4,5}		Cleaning with a brush; disinfection		X			
	Metal quiver	X	X ^{2,4,5,6}		Cleaning with a brush; disinfection (automatic or manual)		X			
	Fixation adapter for plastic quiver	X	X ^{2,4,5}		Manual or automatic cleaning and disinfection		X			
	Protective sleeve (teflon element for metal quiver)	X	X ^{2,4,5}		Manual or automatic cleaning and disinfection		X			

	What	How			Recommendations	When				Who
	Reusable parts	C Cleaning	D Disinfection	S Sterilisation		After each procedure	Daily	Weekly	Monthly	Qualified and trained staff who are familiar with reprocessing. (Please fill in the re- sponsible person -> use a water-based overhead marker)
Instrument management										
	ENT instruments	X	X ^{2,4,5}	X	Immerse instruments into solution immediately after use, complete wetting is required, air must be removed from any cavities, after the contact time instruments must be rinsed with water, have to be dried and sterilised afterwards. Please also observe the ATMOS operating instructions for ENT instruments.	X				
	Instrument bowl	X	X ^{2,4,5}		Manual or automatic cleaning and disinfection		X			
	Instrument bowl with cover	X	X ^{2,4,5}		Cleaning with a brush; afterwards disinfection Manual or automatic cleaning and disinfection		X			
Visualisation										
	ATMOS Cam 21 / 31	X	X ³		Wipe cleaning and wipe disinfection	X				
	ATMOS Strobo 21 LED	X	X ³		Wipe cleaning and wipe disinfection		X			
	Flexible scope	X	X ¹⁾	X ¹⁾	Immediate pre-cleaning after the procedure	X				
	Rigid scope	X	X ¹⁾	X ¹⁾	Immediate pre-cleaning after the procedure	X				
	Laryngoscope	X	X ¹⁾	X ¹⁾	Immediate pre-cleaning after the procedure	X				
	Light conductor	X	X ³		Wipe cleaning and wipe disinfection		X			
	Light source	X	X ³		Wipe cleaning and wipe disinfection		X			
	Microscope	X	X ³		Wipe cleaning and wipe disinfection		X			
	Headlight	X	X ³		Wipe cleaning and wipe disinfection		X			
Radiofrequency surgery										
	ATMOS RS 221 (surface)	X	X ³		Wipe cleaning and wipe disinfection		X			
	Ergonomic plastic handles	X	X ^{1,2,4,5}	X ¹⁾	Wipe cleaning and wipe disinfection	X				
	Bipolar tweezers	X	X ^{1,2,4,5}	X ¹⁾	Immediate pre-cleaning after the procedure cleaning and disinfection (automatic or manual); use of enzymatic detergents	X				
	Bipolar electrode	X	X ^{1,2,4,5}	X ¹⁾		X				
	Bipolar electrode cable	X	X ^{1,2,4,5}	X ¹⁾	Immediate pre-cleaning after the procedure cleaning and disinfection (automatic or manual); use of enzymatic detergents	X				
	Neutral electrode	X	X ^{1,2,4,5}	X ¹⁾		X				
	Neutral electrode cable	X	X ^{1,2,4,5}	X ¹⁾	Immediate pre-cleaning after the procedure cleaning and disinfection (automatic or manual); use of enzymatic detergents	X				
	ENT electrodes	X	X ^{1,2,4,5}	X ¹⁾		X				
Surfaces										
	Housing	X	X ³		Wipe cleaning and wipe disinfection		X			
	Roller shutter	X	X ³		Wipe cleaning and wipe disinfection		X			
	System frame	X	X ³		Wipe cleaning and wipe disinfection		X			
	Drawers	X	X ³		Wipe cleaning and wipe disinfection		X			
	Writing surface	X	X ³		Wipe cleaning and wipe disinfection		X			
	Instrument deposit	X	X ³		Wipe cleaning and wipe disinfection		X			
	Mirror pre-heater	X	X ³		Wipe cleaning and wipe disinfection		X			
	Tongue patches and swab dispenser	X	X ³		Wipe cleaning and wipe disinfection, every day or when refilling		X			
	Waste disposal	X	X ³		Wipe cleaning and wipe disinfection, every day or when emptying the container		X			
	Instrument tray	X	X ³		Wipe cleaning and wipe disinfection, daily when replacing with new instruments		X			

Recommended disinfectants

- ³⁾ Surface disinfection for coated surfaces:
 - Green & Clean SK (ATMOS)
 - Dismozon® pur (Bode Chemie)
 - Kohrsolin® FF (Bode Chemie)
 - Perform® (Schülke & Mayr)
 - Terralin® Protect (Schülke & Mayr)
- Other surfaces:
 - Dismozon® pur (Bode Chemie)
 - Kohrsolin® FF (Bode Chemie)
 - Bacillocid® rasant (Bode Chemie)
 - Mikrobac® forte (Bode Chemie)
 - Perform® (Schülke & Mayr)
 - Terralin® Protect (Schülke & Mayr)
 - Surface disinfection FD 312 (Dürr Dental)
 - Quick disinfection B 30 (Ortochemie)

- ⁴⁾ Instruments - manual disinfection:
 - Korsolex® AF (Bode Chemie)
 - Korsolex® basic (Bode Chemie)
 - Korsolex® plus (Bode Chemie)
 - Korsolex® extra (Bode Chemie)
 - neodisher® Septo MED (Dr. Weigert)
 - neodisher® Septo 3000 (Dr. Weigert)
 - Sekusept® PLUS (Ecolab)
 - Sekusept® aktiv (Ecolab)
 - Gigassept® Instru AF (Schülke & Mayr)
 - Gigazyme® (Schülke & Mayr)
 - Gigassept FF neu (Schülke & Mayr)
- ⁵⁾ Instruments - automatic disinfection:
 - Dismoclean® 21 clean (Bode Chemie)
 - Dismoclean® 24 Vario (Bode Chemie)
 - Dismoclean® 28 alka one (Bode Chemie)
 - Dismoclean® twin basic/twin zyme (Bode Chemie)
 - neodisher® FA (Dr. Weigert)
 - neodisher® FA forte (Dr. Weigert)
 - neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)
 - Thermosept® alka clean forte (Schülke & Mayr)
 - Thermosept® RKN-zym (Schülke & Mayr)

Please see the manufacturer's instructions for concentration, contact time, temperature and the compatibility of materials.


Important information

Wipe cleaning and wipe disinfection: All surfaces have to be wiped with a clean (disposable) wipe which is damped with disinfectant solution; the entire surface has to be wiped thoroughly and may not be dried afterwards.

¹⁾ Please observe the manufacturer's operating instructions.

²⁾ Alternative to manual cleaning and disinfection: Wash-Disinfecter 78°C / 172°F

⁶⁾ Material dimensionally stable at 134°C



Wrong concentration of disinfectants may lead to damage!

The above stated hygiene requirements are based on the regulations according to the Medical Devices Act, the Medical Devices Operator Ordinance, §18 IfSG and the recommendations of the Robert Koch Institute.

Definition of the required reprocessing steps result from the recommendations of the Robert Koch Institute: „Requirements for the reprocessing of medical products“. The medical products were categorised in the risk groups uncritical, semicritical and critical. The reprocessing measures mentioned in this cleaning and disinfection plan are a recommendation of ATMOS MedizinTechnik. Any additional reprocessing measures are at the operator's discretion.

All the recommended disinfectants which are stated herein are listed disinfectants (VAH/RKI) and have been tested on their suitability of use on the ATMOS S 61 Servant. ATMOS MedizinTechnik cannot be held liable for any damage caused by wrong concentration of the disinfectants or by the application of any other disinfectants.

Patients with suspicion of a clinical disease or who developed a transmissible spongiform encephalopathy (CJK, vCJK, etc.) have to be treated at facilities which are able to provide for the necessary preventive measures against infection. The reprocessing of the reusable instruments and material may only be performed at facilities which have an externally certified QM Management acc. to DIN EN ISO 13485.

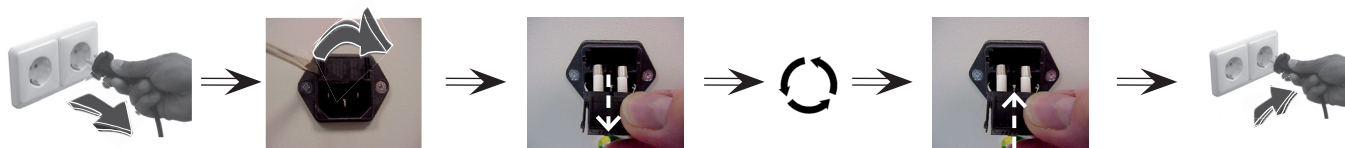
The Medical Devices Act, IfSG, the RKI directives, BGR 250 and TRBA 250 always have to be considered.

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Str. 16 ■ 79853 Lenzkirch/Germany
Phone +49 7653 689-0 ■ Fax +49 7653 689-190
atmos[atmosmed.de] ■ www.atmosmed.de

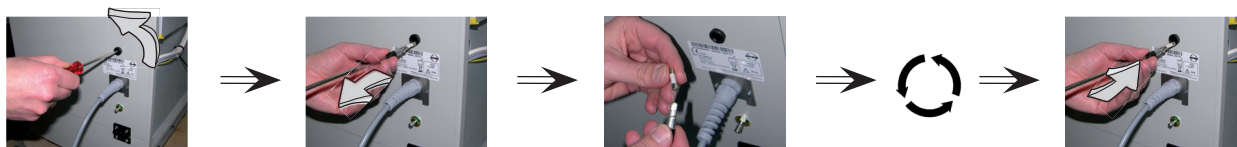
- Procedere a un controllo di sicurezza sull'unità ogni anno. Si consiglia inoltre un controllo annuale di sicurezza da effettuarsi in base all'opuscolo di manutenzione.

7.1 Sostituzione del fusibile

7.1.1 Presa per contatto di terra



7.1.2 Connessione fissa



7.2 Sostituzione delle lampadine



Prima di aprire l'unità, togliere l'alimentazione di rete ed estrarre la spina dalla presa di corrente.



Si noti che le lampade alogene restano calde per un certo periodo anche dopo lo spegnimento.



Non toccare mai direttamente la testa di una lampada nuova con le dita: usare un panno morbido.

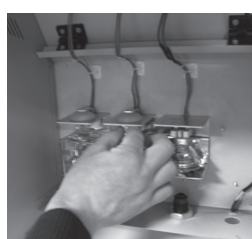
A)



Allentare le viti nella parte anteriore dell'unità



Aprire con cautela il coperchio verso la parte anteriore. Attenzione: i cavi sono collegati all'unità.



Estrarre con cura la lampadina usata verso la parte anteriore del suo supporto.

Inserire la lampadina nuova e verificarne il corretto posizionamento.

B)



Allentare la leva verso il basso.



Estrarre la lampadina dal davanti.



Descrizione	Possibile causa	Procedura
Modulo luce		
La luce sulla porta alogena resta sempre rossa	> Difetto alla ventola	Contattare il servizio assistenza ATMOS
	> Ventola bloccata	Spegnere e riaccendere l'unità
Nessuna luce	> La lampadina è bruciata	Sostituire la lampadina
	> Difetto elettronico	Contattare il servizio assistenza ATMOS
	> Difetto del fusibile per il trasformatore alogeno.	Contattare il servizio assistenza ATMOS
Il LED sul tasto di attivazione è arancione anziché verde	> È stato raggiunto il 90% della durata dichiarata dal produttore per la lampada alogena.	Acquistare una lampada alogena di ricambio.
La spia verde sull'interruttore principale non si accende, l'unità non funziona	> La linea elettrica non è connessa	Collegare la linea elettrica
	> Difetto del fusibile	Sostituire il fusibile
La spia verde sull'interruttore principale si accende, ma l'unità non funziona	> Difetto dell'alimentazione AC	Contattare il servizio assistenza ATMOS
	> Difetto del fusibile dell'alimentazione AC	Contattare il servizio assistenza ATMOS
Pedale		
Il pedale non attiva la porta luminosa	> Pedale non collegato o non collegato correttamente	Collegare correttamente il pedale all'unità
	> Difetto del pedale	Sostituire il pedale
	> Solo una porta luminosa disponibile	Se necessario, far sistemare da un tecnico ATMOS
Microscopio		
Nessuna attivazione /disattivazione della porta luminosa del microscopio tramite la colonna microscopio	> Il cavo del contatto di commutazione non è collegato o non è collegato correttamente	Collegare correttamente il cavo all'unità
	> Il cavo di commutazione della colonna microscopio è difettoso / non ben allineato	Contattare il servizio assistenza ATMOS


Accessori per sorgente di luce fredda alogena

Adattatore per connessione Storz	507.0940.5
Adattatore per connessione Olympus	507.0940.6
Adattatore per connessione Pentax	507.0940.7
Adattatore per connessione Wolf	507.0940.8

Accessori per modulo luce LED

Per connessione diretta ad endoscopi e laringoscopi; luce bianca LED, 2 Watt/50 Lumen. Costi operativi molto bassi grazie alla lunga durata della lampada: circa 10.000 ore; connessione: adattatore WOLF con attacco rapido	507.4600.0
--	-------------------

Accessori per sorgenti di luce LED

Batteria , ricaricabile, litio-ionico, per luce frontale LED 2 Watt e sorgente di luce con modalità economico/a tutta potenza, indicazione di carica, supporto, capacità 1550 mAh, peso circa 80 gr	507.4510.0
Batteria universale a caricamento veloce	011.1199.0

Accessori per endoscopi


Teflon per ottica diam. Ø 2,8 mm. - 4 mm.	508.0777.5
Adattatore per fissaggio contenitore in plastica	508.0782.0

Accessori per stroboscopio LED

Adattatore „body sounds“ per microfono suoni aerei	507.4775.0
---	-------------------

10.0 Specifiche tecniche della configurazione completa

Per le specifiche tecniche dei singoli strumenti / moduli consultare le istruzioni d'uso specifiche.

Tensione	230 V~ ± 10 %; 50/60 Hz Tensione extra: 100 V~ ± 10 %; 50/60 Hz 115 V~ ± 10 %; 60 Hz 127 V~ ± 10 %; 60 Hz
Corrente di ingresso (max.)	max. 1,3 A (230 V~) max. 3,0 A (100 V~)
Potenza assorbita	max. 300 VA
Tipo di connessione	Connessione fissa
Fusibili	T 6,3 A/H
Altri capocorda di sicurezza	Fusibili interni sul pannello di controllo e nel trasformatore
Luce alogena fredda	15 V, 150 W, durata delle lampade 50 h, sistema adattatore rimovibile, Standard = Storz
Luce alogena fredda ad elevate prestazioni	24 V, 150 W, durata delle lampade 300 h, sistema adattatore rimovibile, Standard = Storz
Modulo LED	Alimentazione elettrica LED 700 mA regolata
Adattatore rimovibile	Olympus, Wolf, Pentax
Gestione endoscopio	Per dispositivi ottici rigidi e flessibili (lunghezza max. 500 mm), una custodia per dispositivi ottici puliti e contaminati
Riscaldatore endoscopio	Per 4 custodie, custodia temperatura circa 40°C
Verifica del tempo di disinfezione	Timer regolabile
Tipo di operazione	Continua
Resistenza di protezione conduttore di terra	max. 0,2 Ω bei Festanschluss
Corrente di dispersione a terra	max. 5,0 mA bei Festanschluss
Condizioni ambientali per trasporto/stoccaggio	-10...+50°C+30...95 % umidità senza condensazione, pressione dell'aria 500...1060 hPa
d'esercizio	+10...+35°C30...95 % umidità senza condensazione, pressione dell'aria 700...1060 hPa
Dimensioni	88,5 x 41,2 x 54,0 cm
Peso	15 - 30 kg
Controlli di sicurezza regolari	Dopo 12 mesi. ATMOS raccomanda una frequenza annuale come da libretto di assistenza.
Classe di protezione(EN60601-1)	I
Grado di protezione	Tipo BF
Categoria di protezione	IP X0
Classificazione secondo Allegato IX Direttive 93/42/CEE	I 
Marchio CE	CE
Standard applicati	EN 60 601-1 EN 60 601-1-2 EN 60 601-2-18
UMDNS-Code	10-585
GMDN-Code	11585
Ident-Nr.	531.0000.0 (230 V); 531.0001.0 (100 V); 531.0002.0 (115 V); 531.0003.0 (127 V)

- Il materiale dell'alloggiamento può essere riciclato completamente.
- L'unità ATMOS S 61 Servant vision non contiene sostanze pericolose.
- I componenti dell'unità ATMOS S 61 Servant vision devono essere smaltiti nel rispetto dei regolamenti e i materiali devono essere accuratamente separati.



12.0 Note sui EMC (Campi Elettromagnetici)



- Le apparecchiature elettromedicali sono essere sottoposte a speciali precauzioni in riferimento ai EMC e devono essere installate in accordo con le seguenti note sui EMC.
- Mezzi di comunicazione mobili e portatili ad alta frequenza possono avere influenze sulle apparecchiature elettromedicali.
- L'uso di altri accessori, o convertitori o cavi diversi rispetto a quelli dichiarati, può portare ad un aumento delle emissioni o a una riduzione dell'immunità da interferenze dell'apparecchio stesso o del sistema.

12.1 Direttive e Dichiarazione del Produttore – Emissioni

ATMOS S 61 Servant ENT workstation è predisposto all'uso nei campi elettromagnetici specificati sotto. Il cliente o l'utente di ATMOS S 61 Servant ENT workstation dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tali ambienti.

Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RFCISPR 11	Gruppo 1	La workstation ATMOS S 61 Servant utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Le sue emissioni RF sono quindi molto basse e difficilmente possono causare interferenza con apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RFCISPR 11	Classe B	
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Classe A	ATMOS S 61 Servant ENT workstation è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici, e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a basso voltaggio che rifornisce edifici usati a scopo domestico.
Sfallo IEC 61000-3-3	Non applicabile	

L'apparecchiatura non può essere usata nelle dirette vicinanze di altre apparecchiature né può essere appoggiata su altre apparecchiature. Se risulta necessario metterla in funzione vicino ad altre apparecchiature o appoggiarla su altri apparecchi, si raccomanda di controllare che il corretto funzionamento dell'apparecchio in questa sistemazione sia quello voluto.

12.2 Direttive e Dichiarazione del Produttore – Immunità per ATMOS S 61 Servant ENT workstation

ATMOS S 61 Servant ENT workstation è predisposto all'uso nei campi elettromagnetici specificati sotto. Il cliente o l'utente di ATMOS S 61 Servant ENT workstation dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tali ambienti.


Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
ESD IEC 61000-4-2	± 6 kV Contatto ± 8 kV Aria	± 6 kV Contatto ± 8 kV Aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono sintetici, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV Collegato alla rete ± 1 kV I/Os	± 2 kV Collegato alla rete	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella tipica di un ambiente
Surges (Sovraccarico) IEC 61000-4-5	± 1 kV simmetrico ± 2 kV simmetrico	± 1 kV simmetrico ± 2 kV simmetrico	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o di un ospedale
Frequenza dell'energia 50/60 Hz Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	Inapplicabile	La frequenza dell'energia dei capi magnetici dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o di un ospedale

12.0 Note sui EMC (Campi Elettromagnetici)

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Calo di voltaggio / Drop-out IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (> 95 % calo di U_T per 0,5 Periode) $40 \% U_T$ (60% calo di U_T per 5 Perioden) $70 \% U_T$ (30% calo di U_T per 25 Perioden) $< 5 \% U_T$ (> 95 % calo di U_T per 5 s)	$< 5 \% U_T$ (> 95 % calo di U_T per 0,5 Periode) $40 \% U_T$ (60% calo di U_T per 5 Perioden) $70 \% U_T$ (30% calo di U_T per 25 Perioden) $< 5 \% U_T$ (> 95 % calo di U_T per 5 s)	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o di un ospedale. Se l'utente richiede un funzionamento continuo di ATMOS S 61 Servant ENT workstation anche in caso di interruzione di corrente, si raccomanda di attaccare ATMOS S 61 Servant ENT workstation a una fonte di corrente continua o a una batteria.
Note U_T è la corrente alternata collegato alla rete prima dell'applicazione dei livelli di prova.			

12.3 Direttive e Dichiarazione del Produttore – Immunità

ATMOS S 61 Servant ENT workstation è predisposto all'uso nei campi elettromagnetici specificati sotto. Il cliente o l'utente di ATMOS S 61 Servant ENT workstation dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tali ambienti.

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotto IEC 61000-4-6	$3 V_{eff}$ 150 kHz a 80 MHz	3 V	Mezzi di comunicazione mobili e portatili dovrebbero essere separati da ATMOS S 61 Servant ENT workstation, compreso i cavi, a una distanza non inferiore a quella calcolata e indicata sotto. Distanze raccomandate: $d = (3,5 / V_1) * \sqrt{(P)}$ $d = (3,5 / E_1) * \sqrt{(P)}$ $d = (7 / E_1) * \sqrt{(P)}$ dove P è l'energia max. in watt (W) e D è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Campi di forza da trasmettitori fissi, come determinato da un sopralluogo in un ambiente elettromagnetico (a), dovrebbe essere inferiore al livello di conformità (b). Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature che riportano il seguente simbolo 
RF irradiato IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

12.0 Note sui EMC (Campi Elettromagnetici)

NOTA 1	Con 80 MHz e 800 MHz si applica il campo di frequenza più alto.
NOTA 2	Queste direttive non sono applicabili in tutti i casi. La propagazione di dimensioni elettromagnetiche è influenzata dagli assorbimenti e dalle riflessioni di edifici, oggetti e persone.
a	Il campo di forza di trasmettitori fissi, come stazioni base di telefoni cellulari e attrezzature radiomobili, radio trasmettenti amatoriali, broadcast cbm e stazioni televisive, non possono essere determinati con esattezza in anticipo. Per determinare l'ambiente elettromagnetico relativamente a trasmettitori fissi, si deve considerare uno studio del posto. Se il campo di forza misurato sul luogo dove viene utilizzato ATMOS S 61 Servant ENT workstation è superiore al livello di conformità citato sopra, ATMOS S 61 Servant ENT workstation va osservato per verificarne il funzionamento. Se si dovesse notare un rendimento con caratteristiche non normali, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, ad es. una sistemazione diversa o un'altra ubicazione dell'apparecchio.
b	All'interno della gamma di frequenza 150 kHz a 80 MHz, il campo di forza deve essere sotto il valore di 3 V/m.

12.4 Distanze raccomandate tra apparecchi di comunicazioni di RF portatili e mobili e l'ATMOS S 61 Servant ENT workstation

Distanze raccomandate tra apparecchi di comunicazioni di RF portatili e mobili e la camera ORL ATMOS S 61 Servant ENT workstation			
ATMOS S 61 Servant ENT workstation è adatto per un utilizzo in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi delle radiazioni sono controllati. Il cliente o l'utente dell'ATMOS S 61 Servant ENT workstation può contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche, mantenendo una minima distanza tra apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e ATMOS S 61 Servant ENT workstation, come raccomandato più sotto, in accordo con la massima emissione di energia di attrezzature di comunicazione.			
Emissione nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione, in base alla frequenza di trasmissione m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = (3,5/V_1) * \sqrt{(P)}$	80 MHz bis 800 MHz $d = (3,5/E_1) * \sqrt{(P)}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = (7/E_1) * \sqrt{(P)}$
0,01	0,1167	0,1167	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7379
1,0	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6667	11,6667	23,3333
Per trasmettenti la cui emissione nominale massima non è indicata nella tabella sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata usando l'equazione in ogni rispettiva colonna dove P è l'emissione nominale massima della trasmittente in watts (W) in accordo con le specifiche del produttore.			
NOTA 1	Con 80 MHz e 800 MHz si applica il campo di frequenza più alto.		
NOTA 2	Queste direttive non sono applicabili in tutti i casi. La propagazione di dimensioni elettromagnetiche è influenzata dagli assorbimenti e dalle riflessioni di edifici, oggetti e persone.		

ATMOS General terms and conditions

1. General:

Our General Standard Terms and Conditions apply exclusively. Client's terms and conditions which are contrary to or deviate from our General Standard Terms and Conditions are not recognised unless their validity is explicitly confirmed in writing. Our General Standard Terms and Conditions also apply even if we deliver to clients without reservation, in the knowledge of the client's contrary terms and conditions. Our General Standard Terms and Conditions also apply to all future business with that client.

2. Proposal - Order Confirmation

Our proposals are subject to change without notice unless otherwise stated in our order confirmation. Each order is only accepted by us following our written order confirmation.

3. Orders

Every order requires an exact description of all of our product's details. We assume no liability for errors and damage caused by inaccurate or incomplete ordering details.

4. Prices

Unless otherwise stated in the order confirmation, our prices in the order confirmation are ex factory prices and exclude packaging and value added tax. Packaging is charged separately at cost price in the invoice. Value added tax is charged separately in the invoice according to the legal rate on the invoice date. We reserve the right to change prices appropriately should price reductions or increases, especially due to wage settlements, changes in the price of materials or currency fluctuations, be incurred. Proof of such changes will be provided for the client on request.

5. Payment Conditions - Balancing

Unless otherwise stated in the order confirmation, our invoices are payable with a 3% discount within 10 days (except for repair and assembly services) or within 21 days from the invoice date net cash; money receipts is decisive for complying with this term. We are entitled to charge interest after the due date at a rate 2% above the relevant basic interest rate of the German Federal Bank. Should the client have payment arrears, we are entitled to charge interest on arrears at a rate 5% above the relevant basic interest rate of the German Federal Bank. Should we be able to prove higher damages due to arrears, we are also entitled to claim these. The client only has the right to balance invoices against its own claims should such claims be confirmed in a court of law or recognised by us. The client does not have the right of retention due to disputed counterclaims.

6. Delivery Periods

Fulfillment of our delivery duties requires the punctual and proper fulfillment of the client's duties. The right to defense on the grounds of an unfulfilled contract is reserved. Should the client default in accepting the goods delivery or breach other cooperation duties, we are entitled either to withdraw from the contract or claim compensation for any increased costs incurred up to that time without setting a further deadline. The right to make further claims is reserved. Furthermore, in such cases, the risk of coin-cidental destruction or a coincidental deterioration in the quality of the delivered goods is transferred to the client in the case of default in accepting such goods or payment arrears. Acts of God or stoppages (due to insufficient supplies of material, industrial disputes etc.) entitle us either to demand an appropriate extension of delivery periods or to partly or entirely dissolve the delivery contract. This does not give the client the right to claim damages. We have fulfilled delivery periods if the delivery goods have left our factory or the client has been informed of the goods' readiness for delivery within such delivery periods. Delivery periods stipulated by the client are not recognised by us unless they form part of our order confirmation. We adhere to legal terms and conditions in cases where, as a result of an undue delay in the delivery for which we are liable, the client is entitled to claim that his interests in a continued fulfillment of the contract have ceased. We also adhere to legal terms and conditions should a delay in delivery be caused by deliberate or grossly negligent action by us or our representatives for which we are responsible. We are also responsible for such actions by our representatives or agents. Should the delivery delay not be caused by our deliberate infringement of contractual duties for which we are responsible, our liability is limited to damage which is regarded as typical for that case. We are liable according to the legal terms and conditions if and in so far as the delivery delay for which we are responsible is caused by an infringement of a substantial contractual duty. In such cases, our liability is also limited to damage which is regarded as typical for that

case. Should the delivery delay be caused by a culpable infringement of non-substantial contractual duties, our client is also entitled to claim a one-off damage compensation worth 3 percentage points of the delivery value of the goods for each week's delay, up to a maximum which is no higher than 15 percentage points of the delivery value of the goods

7. Delivery - Familiarisation

In the case of the delivery of devices for the medico-technical industry which require assembly and/or familiarisation for the final customer using specialist trade personnel (such as Ear, Nose and Throat Apparatus and Suction Units), we reserve the right to deliver the goods exclusively to the relevant specialist traders. Should the trader not carry out assembly and/or familiarisation for the final customer, this is carried out by us. In such cases, we reserve the right to charge the client for the additionally created costs. Our specialist traders operate a recording system so that, if necessary, our products can be traced to the final customer. The specialist trader undertakes to immediately report to us all events and risks which must be reported in connection with our products.

8. Passage of Risk - Packaging

Unless otherwise stated in our order confirmation, delivery is agreed ex factory. The risk of the goods' damage or loss is therefore transferred to the client as soon as the goods leave the factory or the client is in default of acceptance of the goods. This also applies to cases where we confirm prepaid carriage. Transport packaging and all other packaging according to the packaging regulations is not returnable. Our client is responsible for disposing the packaging at its own cost. Our deliveries are insured by us at the client's expense unless explicitly otherwise agreed. No insurance is arranged in the case of goods which are collected by our clients. In the case of transport damage, claims are only handled if the client receives confirmation of any damage, reduced weight or loss by the shipping company before accepting the delivery.

9. Warranty

The client is responsible for examining the delivered goods immediately after receiving them to determine any eventual deficiencies or delivery errors, and to report these immediately. Should the client fulfil this examining and reporting responsibility, and should payment conditions be fulfilled, we shall be liable to the client within the scope of legal regulations. Our period of warranty shall in all cases be two years. Our client can make use of the warranty as follows, so long as he can provide first buyer proof (in the form of an invoice or delivery note) and provided that the product still has the original, unchanged serial number:

- We choose whether to fulfil our guarantee by providing repair services free of charge - either on the client's premises or in our factory - or replacing the product. We can also provide these guarantee services through an authorised company;
- Should a product be returned to us, the client agrees to send the product in its original or similar packaging, offering the same protection as the original packaging, to our address or any address notified by us.
- Our guarantee ceases to apply if changes of any kind have been made to our product, unless such changes have been made by us or a company authorised by us, or have been previously agreed upon in writing by us. Our guarantee also ceases to apply if third parties have carried out repairs to our products or replaced parts thereof. This applies regardless of the fact whether these measures individually or collectively led to a deficiency of the product;
- We accept no responsibility for damage defects caused by
 - operational wear and tear;
 - incorrect installation or incorrect or insufficient maintenance;
 - incorrect operation of the product (in contradiction to the operating instructions delivered with the product);
 - improper use or operating faults;
 - inappropriate or negligent handling and care, especially with respect to dirt, lime, suction of fluids, inappropriate cleaning and sterilisation;
 - using accessories and/or replacement parts which are not explicitly approved;
 - incorrect assembly and/or initial operation by the client or third parties;
 - the client's negligence in handling the product;
 - unacceptable operating conditions, such as humidity, temperatures, the power supply, vibrations.
 - accidents, acts of God, especially lightning, water, fire, public unrest and insufficient ventilation. We are not liable for damage to other objects apart from our product itself, except in the case of any deliberate or grossly negligent actions by us or our representatives or agents. Should no deliberate breach of contract be claimed, our liability

is limited to damage which is regarded as typical for that case. This also applies in the case of our culpable infringement of substantial contractual duties. The indispensable conditions of German Liability Law remain unaffected thereby.

- For second-hand equipment, the period of warranty shall be reduced to a period of twelve months.

10. Reservation of Ownership

We retain ownership of our goods until the receipt of all payments arising from the business relationship, including all demands arising from installation orders, subsequent orders, repairs, accessory deliveries and replacement orders. Should we have agreed upon payment on the basis of cheque and bill transactions, the ownership reservation applies until the cheque received by us has been paid in, and does not expire through our credit upon receiving the client's cheque. In the case of a breach of contract by the client, especially payment arrears, we are entitled to repossess our goods. Repossession of our goods represents a withdrawal from the contract, unless explicitly declared in writing by us. We have the right to utilise the product after its repossession, whilst the income form such use is balanced against the client's arrears, after deducting appropriate utilisation costs. The client is responsible for handling the goods with care. Should maintenance and inspection work be necessary, the client must carry these out punctually at his own cost. Our client is entitled to sell the goods he has bought from us in a proper sale transaction. However, he must immediately assign all outstanding claims to the value of the final invoice sum (including value added tax) of our claims to his customers or third parties. The client is entitled to collect this claim even after such assignment. Our right to collect the claim ourselves remains unaffected thereby. We undertake to release the securities to which we are entitled if requested to do so by the client should the realisable value of the our securities be more than 10 percentage points higher than the outstanding claims. We reserve the right to choose the securities to be released.

11. Plans and Illustrations

We retain ownership of and copyrights to all plans, illustrations, calculations and other documents which are attached to our proposals. The client must receive explicit written permission before passing these on to third parties. Imitating our legally patented products is forbidden and will be prosecuted.

12. Jurisdiction and Place of Performance

Our central office is the place of performance for all disputes in connection with these General Standard Terms and Conditions and the contracts closed with clients under them. This jurisdiction excludes other jurisdiction relating to persons or subject-matter. Furthermore, our client is not entitled to bring charges against us in another court should he file counter-charges, carry out counterbalancing or declare retention. We, however, are entitled to bring charges against our client at their general place of jurisdiction or at another relevant court recognised by German or foreign law. Unless otherwise stated in the order confirmation, our central office is the place of performance.

Lenzkirch, September 2008

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
79853 Lenzkirch/Germany